

# FEXUCLUE 40MG FILM-COATED TABLETS

Fexuprazan hydrochloride 40mg is equivalent to 36.74 mg Fexuprazan free base

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan FEXUCLUE
2. Bagaimana FEXUCLUE berfungsi
3. Sebelum menggunakan FEXUCLUE
4. Cara menggunakan FEXUCLUE
5. Semasa menggunakan FEXUCLUE
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan FEXUCLUE
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. No. Siri

## Apakah kegunaan FEXUCLUE

FEXUCLUE digunakan untuk rawatan penyakit berkaitan asid gastrik termasuk *erosive esophagitis (EE)* dalam kalangan orang dewasa.

## Bagaimana FEXUCLUE berfungsi

Fexuprazan Hydrochloride mempunyai mekanisme tindakan untuk menghalang rembesan asid gastrik dengan mengawal H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase dalam sel parietal perut secara bergantung kepada ion K<sup>+</sup> dan boleh balik (*reversible*). Ia menghalang pam proton secara langsung tanpa perlu melalui pengaktifan oleh asid.

## Sebelum menggunakan FEXUCLUE

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda mempunyai masalah fungsi hati (tiada pengalaman penggunaan)
- anda mempunyai masalah fungsi buah pinggang (tiada pengalaman penggunaan)
- anda merupakan warga emas
- anda mempunyai sejarah hipersensitiviti terhadap produk ini atau mana-mana komponennya
- anda sedang mengambil ubat yang mengandungi atazanavir, nelfinavir, atau rilpivirine
- anda sedang hamil atau menyusukan anak
- anda mempunyai keadaan kongenital berkaitan laktosa seperti intoleransi galaktosa,

kekurangan laktase Lapp atau malabsorpsi glukosa-galaktosa, kerana ubat ini mengandungi laktosa.

### - Sebelum menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan FEXUCLUE.

FEXUCLUE mengandungi TARTRAZINE. Ini ialah bahan pewarna yang boleh menyebabkan reaksi alahan.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Jangan ambil ubat ini jika anda sedang mengambil ubat yang mengandungi *atazanavir, nelfinavir, atau rilpivirine*.

## Cara menggunakan FEXUCLUE

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

### - Berapa banyak harus digunakan

Ambil 1 tablet sekali sehari.

### - Bila perlu digunakan

Ubat ini boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

### - Berapa lama perlu digunakan

Anda perlu mengambil tablet ini secara oral sekali sehari selama 4 hingga 8 minggu. Sekiranya luka pada mukosa masih belum sembuh dalam tempoh 4 minggu, rawatan tambahan selama 4 minggu lagi boleh dipertimbangkan.

### - Jika anda terlupa menggunakan

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

### - Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Tiada kes overdos teruk bagi ubat ini telah dilaporkan. Dalam ujian klinikal, terdapat pengalaman pemberian dos tunggal Produk sehingga 320 mg. Sekiranya berlaku overdos, pesakit perlu dipantau bagi tanda-tanda

ketoksikan dan, jika perlu, rawatan sokongan umum hendaklah diberikan.

## Semasa menggunakan FEXUCLUE

### - Perkara yang perlu dilakukan.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan FEXUCLUE.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Gunakan FEXUCLUE hanya dengan preskripsi doktor.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan FEXUCLUE kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati semasa memandu atau menggunakan jentera sehingga anda mengetahui tentang kesan FEXUCLUE terhadap anda.

## Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, FEXUCLUE boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

### Kesan sampingan yang mungkin berlaku adalah:

Gangguan gastrousus (*gastrointestinal disorder*):

- *Dyspepsia, diarrhea, nausea, abdominal discomfort, chronic gastritis, gastritis, erosive gastritis*

Gangguan kulit dan tisu subkutaneus:

- Eritema

Gangguan sistem saraf:

- Sakit kepala

Gangguan muskuloskeletal dan tisu penghubung:

- Sakit belakang

Kesan sampingan lain yang mungkin jarang berlaku:

Gangguan gastrousus (*gastrointestinal disorder*):

-Hiatal hernia, Brunner's gland Hyperplasia

Jangkitan dan infestasi:

- Bronkitis, herpes simplex, influenza, periodontitis, faringitis, vaginal infections.

Gangguan kulit dan tisu subkutaneus:

- Dermatitis kontak, kegatalan, pembengkakan muka

Gangguan umum dan keadaan di tempat pemberian:

- Ketidakelesaian dada, rasa tidak normal, edema, sakit, demam

Gangguan sistem saraf:

- Pening, perubahan deria rasa

Gangguan muskuloskeletal dan tisu penghubung:

- Sakit otot, sakit muskuloskeletal, sakit leher

Gangguan mata:

- Katarak, pendarahan konjunktiva, koyakan retina

Gangguan telinga dan labirin:

- Ketidakelesaian telinga

Gangguan respiratori, toraks dan mediastinum:

- Hidung berair

Gangguan metabolik dan pemakanan:

- Hipertriglisieridemia

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

### Cara penyimpanan dan pelupusan FEXUCLUE

- Penyimpanan

Simpan pada suhu tidak melebihi 30 °C.

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Perlu diingat bahawa menukar ubat ini ke dalam bekas lain boleh menyebabkan kemalangan atau tidak sesuai dari segi pengekalan kualiti.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

### Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem berbentuk bujur berwarna hijau pucat.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Fexuprazan hydrochloride 40mg is equivalent to 36.74 mg Fexuprazan free base

- Bahan tidak aktif

• Lactose monohydrate

• Microcrystalline cellulose

- Croscarmellose sodium
- Magnesium stearate
- Ferric oxide yellow
- Opadry white 03B28796
- Opadry green AMB2 88A610038

- Nombor MAL

### Pengilang

Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.  
1, Osongsaengmyeong 2-ro, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

### Pemegang Pendaftaran Produk

TAEVAS LIFE SCIENCES SDN. BHD.  
Suite 163E, Level 16, Gurney Paragon Office Tower, Jalan Kelawei, 10250 George Town, Pulau Pinang, Malaysia

### Tarikh kemas kini RiMUP

27/05/2026

### Nombor Siri

NPRA (R1) 26/019